

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3667

Магнемакс-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №60 (10x6) у блистерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: магнію цитрату безводного - 618,43 мг у перерахуванні на магній - 100 мг;
 піридоксину гідрохлориду - 10 мг

 Реєст. посвідчення UA/15597/01/01 від 15.09.2021
 Загальна кількість в серії 1996 уп
 Країна призначення Україна

 № серії 81123
 Дата виробництва 11.2023
 Дата видачі результату 11.12.23
 Придатний до 11/2025

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1267 від 22.11.16 РП №UA/15597/01/01, зміна №1, зміна №2

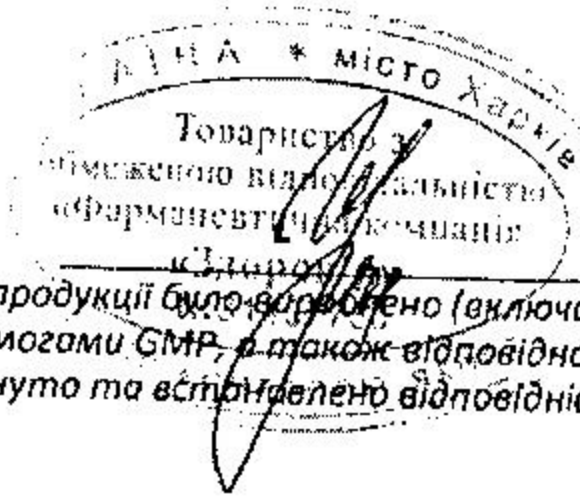
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки овальні, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, з рискою з однієї сторони	Таблетки овальні, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з рискою з однієї сторони
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків піридоксину має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків піридоксину співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до яскраво-оранжевого з червонуватим відтінком (титану діоксид (Е 171))	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору (титану діоксид (Е 171))
		Якісна реакція з динатрію гідрофосфату розчином Р: утворюється білий кристалічний осад (магній)	Якісна реакція з динатрію гідрофосфату розчином Р: утворюється білий кристалічний осад (магній)
		Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: утворюється білий осад, який розчиняється у хлористоводневій кислоті розведеної Р (цитрат)	Якісна реакція з хлористоводневою кислотою розведеною Р: утворюється білий осад, який розчиняється у хлористоводневій кислоті розведеної Р (цитрат)
3	Середня маса	Від 779,0 мг до 861,0 мг	820 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Піридоксину гідрохлорид: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	0,3
		Магній: для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15	5,5
5	Розчинення	За 30хв (Q=75%): S1: не менше 80% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 75%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 75%, і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 60%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50%	96%
6	Супровідні домішки	Піридоксаль: не більше 0,2%; піридоксину домішка А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	Піридоксаль: 0,0%; піридоксину домішка А: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,051%; сума домішок: 0,051%
7	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Магній: від 95,0 мг до 105,0 мг	95,8 мг
		Піридоксину гідрохлорид: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,54 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 11 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

